

【公報種別】特許法第 17 条の 2 の規定による補正の掲載

【部門区分】第 3 部門第 2 区分

【発行日】平成 23 年 8 月 11 日 (2011.8.11)

【公表番号】特表 2009-543788 (P2009-543788A)

【公表日】平成 21 年 12 月 10 日 (2009.12.10)

【年通号数】公開・登録公報 2009-049

【出願番号】特願 2009-519562 (P2009-519562)

【国際特許分類】

A 6 1 K 45/06 (2006.01)

A 6 1 K 38/00 (2006.01)

A 6 1 K 31/4412 (2006.01)

A 6 1 K 31/4196 (2006.01)

A 6 1 K 31/506 (2006.01)

A 6 1 K 31/7048 (2006.01)

A 6 1 P 31/10 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 45/06

A 6 1 K 37/02

A 6 1 K 31/4412

A 6 1 K 31/4196

A 6 1 K 31/506

A 6 1 K 31/7048

A 6 1 P 31/10

【手続補正書】

【提出日】平成 22 年 6 月 30 日 (2010.6.30)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

少なくとも 1 つの鉄キレート化合物またはその医薬上許容され得る塩および少なくとも 1 つの抗真菌剤またはその医薬上許容され得る塩を含む、組成物。

【請求項 2】

前記鉄キレート化合物が、デフェリプロンまたはデフェラシロクスを含む、請求項 1 記載の組成物。

【請求項 3】

前記抗真菌剤が、ポリエン抗真菌剤、アゾール抗真菌剤またはエキノキャンディン抗真菌剤を含む、請求項 1 記載の組成物。

【請求項 4】

前記ポリエン抗真菌剤が、アンホテリシン B デオキシコール酸塩、リボソームアンホテリシン B、アンホテリシン B 脂質複合体またはアンホテックから選択される、請求項 3 記載の組成物。

【請求項 5】

前記アゾール抗真菌剤が、ボサコナゾール、ポリコアゾール (voriconazole)、フルコナゾールまたはイトラコナゾールから選択される、請求項 3 記載の組成物。

【請求項 6】

前記エキノキャンディン抗真菌剤が、カスポファンギン酢酸塩またはミカファンギンから選択される、請求項 3 記載の組成物。

【請求項 7】

2 つまたはそれ以上の鉄キレート化合物をさらに含む、請求項 1 記載の組成物。

【請求項 8】

前記 2 つまたはそれ以上の鉄キレート化合物が、デフェリブロンおよびデフェラシロクスを含む、請求項 7 記載の組成物。

【請求項 9】

2 つまたはそれ以上の抗真菌剤をさらに含む、請求項 1 記載の組成物。

【請求項 10】

前記 2 つまたはそれ以上の抗真菌剤が、ポリエン抗真菌剤、アゾール抗真菌剤またはエキノキャンディン抗真菌剤から選択される、請求項 9 記載の組成物。

【請求項 11】

前記抗真菌剤が、アンホテリシン B デオキシコール酸塩、リボソームアンホテリシン B、アンホテリシン B 脂質複合体、アンホテック、ボサコナゾール、ポリコアゾール、フルコナゾール、イトラコナゾール、カスポファンギン酢酸塩またはミカファンギンから選択される、請求項 10 記載の組成物。

【請求項 12】

治療有効量の前記鉄キレート化合物、前記抗真菌剤またはそれらの両方をさらに含む、請求項 1 記載の組成物。

【請求項 13】

医薬上許容され得る媒体をさらに含む、請求項 1 記載の組成物。

【請求項 14】

真菌症を有するかまたは真菌症に感染し易い個体において真菌症を治療または予防するための組成物であって、治療有効量の少なくとも 1 つの鉄キレート化合物を含み、該鉄キレート化合物が、該真菌症に対する非シデロフォアまたは非異種シデロフォアを含む、組成物。

【請求項 15】

前記真菌症が、接合真菌症、アスペルギルス症、クリプトコッカス症、カンジダ症、ヒストプラズマ症、コクシジオイデス症、パラコクシジオイデス症、フザリウム症（ヒアロヒホ真菌症）、ブラストミセス症、ペニシリウム症またはスポロトリクス症を含む、請求項 14 記載の組成物。

【請求項 16】

前記接合真菌症が、ムコール症をさらに含む、請求項 15 記載の組成物。

【請求項 17】

前記ムコール症が、脳型ムコール症、肺ムコール症、胃腸ムコール症、播種性ムコール症、骨ムコール症、縦隔ムコール症、気管ムコール症、腎臓ムコール症、腹膜ムコール症、上大静脈ムコール症または外耳炎ムコール症を含む、請求項 16 記載の組成物。

【請求項 18】

前記ムコール症が、ケカビ目内の感染性因子に関連する、請求項 17 記載の組成物。

【請求項 19】

前記ケカビ目内の因子が、*Rhizopus oryzae* (*Rhizopus arrhizus*)、*Rhizopus microporus* 変種 *rhizopodiformis*、*Absidia corymbifera*、*Apophysomyces elegans*、*Mucor* 種、*Rhizomucor pusillus* および *Cunninghamella* 種 (*Cunninghamella* 科) からなる *Rhizopus* 種から選択される、請求項 18 記載の組成物。

【請求項 20】

前記カンジダ症が、*Candida albicans*、*Candida krusei*、*Candida tropicalis*、*Candida glabrata* および *C*

*candida parapsilosis* からなる *Candida* 種から選択される感染性因子に関連する、請求項 15 記載の組成物。

【請求項 21】

前記アスペルギルス症が、*Aspergillus fumigatus*、*Aspergillus flavus*、*Aspergillus terreus*、*Aspergillus nidulans* および *Aspergillus clavatus* からなる *Aspergillus* 種から選択される感染性因子に関連する、請求項 15 記載の組成物。

【請求項 22】

前記鉄キレート化合物が、デフェリブロンまたはデフェラシロクスを含む、請求項 14 記載の組成物。

【請求項 23】

2 つまたはそれ以上の鉄キレート化合物をさらに含み、各鉄キレート化合物が、前記真菌症に対する非シデロフォアまたは非異種シデロフォアを含む、請求項 14 記載の組成物。

【請求項 24】

前記 2 つまたはそれ以上の鉄キレート化合物が、デフェリブロンおよびデフェラシロクスを含む、請求項 23 記載の組成物。

【請求項 25】

前記組成物が、前記真菌症の発症の前に、予防的に投与されることを特徴とする、請求項 14 記載の組成物。

【請求項 26】

真菌症を有するかまたは真菌症に感染し易い個体において真菌症を治療または予防するための組み合わせ物であって、治療有効量の少なくとも 1 つの鉄キレート化合物および少なくとも 1 つの抗真菌剤を含み、該鉄キレート化合物が、該真菌症に対する非シデロフォアまたは非異種シデロフォアを含む、組み合わせ物。

【請求項 27】

前記真菌症が、接合真菌症、アスペルギルス症、クリプトコッカス症、カンジダ症、ヒストプラズマ症、コクシジオイデス症、パラコクシジオイデス症、フザリウム症（ヒアロヒホ真菌症）、プラストミセス症、ペニシリウム症またはスポロトリクス症を含む、請求項 26 記載の組み合わせ物。

【請求項 28】

前記接合真菌症が、ムコール症をさらに含む、請求項 27 記載の組み合わせ物。

【請求項 29】

前記ムコール症が、脳型ムコール症、肺ムコール症、胃腸ムコール症、播種性ムコール症、骨ムコール症、縦隔ムコール症、気管ムコール症、腎臓ムコール症、腹膜ムコール症、上大静脈ムコール症または外耳炎ムコール症を含む、請求項 28 記載の組み合わせ物。

【請求項 30】

前記ムコール症が、ケカビ目内の感染性因子に関連する、請求項 29 記載の組み合わせ物。

【請求項 31】

前記ケカビ目内の因子が、*Rhizopus oryzae* (*Rhizopus arrhizus*)、*Rhizopus microporus* 変種 *rhizopodiformis*、*Absidia corymbifera*、*Apophysomyces elegans*、*Mucor* 種、*Rhizomucor pusillus* および *Cunninghamella* 種 (*Cunninghamella* 科) からなる *Rhizopus* 種から選択される、請求項 30 記載の組み合わせ物。

【請求項 32】

前記カンジダ症が、*Candida albicans*、*Candida krusei*、*Candida tropicalis*、*Candida glabrata* および *Candida parapsilosis* からなる *Candida* 種から選択される感染性因子

に関連する、請求項 27 記載の組み合わせ物。

【請求項 33】

前記アスペルギルス症が、*Aspergillus fumigatus*、*Aspergillus flavus*、*Aspergillus terreus*、*Aspergillus nidulans* および *Aspergillus clavatus* からなる *Aspergillus* 種から選択される感染性因子に関連する、請求項 27 記載の組み合わせ物。

【請求項 34】

前記鉄キレート化合物が、デフェリプロンまたはデフェラシロクスを含む、請求項 26 記載の組み合わせ物。

【請求項 35】

前記抗真菌剤が、ポリエン抗真菌剤、アゾール抗真菌剤またはエキノキャンディン抗真菌剤を含む、請求項 26 記載の組み合わせ物。

【請求項 36】

前記ポリエン抗真菌剤が、アンホテリシン B デオキシコール酸塩、リボソームアンホテリシン B、アンホテリシン B 脂質複合体またはアンホテックから選択される、請求項 35 記載の組み合わせ物。

【請求項 37】

前記アゾール抗真菌剤が、ボサコナゾール、ポリコアゾール (*voriconazole*)、フルコナゾールまたはイトラコナゾールから選択される、請求項 35 記載の組み合わせ物。

【請求項 38】

前記エキノキャンディン抗真菌剤が、カスポファンギン酢酸塩またはミカファンギンから選択される、請求項 35 記載の組み合わせ物。

【請求項 39】

2 つまたはそれ以上の鉄キレート化合物をさらに含み、各鉄キレート化合物が、前記真菌症に対する非シデロフォアまたは非異種シデロフォアを含む、請求項 26 記載の組み合わせ物。

【請求項 40】

前記 2 つまたはそれ以上の鉄キレート化合物が、デフェリプロンまたはデフェラシロクスを含む、請求項 39 記載の組み合わせ物。

【請求項 41】

2 つまたはそれ以上の抗真菌剤をさらに含み、請求項 26 記載の組み合わせ物。

【請求項 42】

前記 2 つまたはそれ以上の抗真菌剤が、ポリエン抗真菌剤、アゾール抗真菌剤またはエキノキャンディン抗真菌剤から選択される、請求項 41 記載の組み合わせ物。

【請求項 43】

前記抗真菌剤が、アンホテリシン B デオキシコール酸塩、リボソームアンホテリシン B、アンホテリシン B 脂質複合体、アンホテック、ボサコナゾール、ポリコアゾール、フルコナゾール、イトラコナゾール、カスポファンギン酢酸塩またはミカファンギンから選択される、請求項 42 記載の組み合わせ物。

【請求項 44】

前記組み合わせ物が、前記真菌症の発症の前に、予防的に投与されることを特徴とする、請求項 26 記載の組み合わせ物。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0010

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0010】

## 要旨

本発明は、少なくとも１つの鉄キレート化合物および少なくとも１つの抗真菌剤を含む、組成物を提供する。組成物は、鉄キレート化合物であるデフェリブロンまたはデフェラシロクスを含み得る。組成物に含まれる抗真菌剤には、ポリエン抗真菌剤、アゾール抗真菌剤またはエキノキャンディン抗真菌剤が挙げられ得る。本発明はまた、真菌症（*fungal condition*）を治療または予防する方法を提供する。方法は、真菌症を有するかまたは真菌症に感染し易い個体に、治療有効量の少なくとも１つの鉄キレート化合物を真菌症の重症度を減少させるのに十分な時間にわたって投与することを含み、鉄キレート化合物は、真菌症に対する非シデロフォアまたは非異種シデロフォアを含む。本発明により提供される真菌症を治療または予防する方法はまた、真菌症を有するかまたは真菌症に感染し易い個体に、治療有効量の少なくとも１つの鉄キレート化合物および少なくとも１つの抗真菌剤を投与することを含み得る。本発明によれば、真菌症の発症の前に、少なくとも１つの鉄キレート化合物または少なくとも１つの鉄キレート化合物および少なくとも１つの抗真菌剤を予防的に投与することを含む方法がさらに提供される。

本発明の好ましい実施形態では、例えば以下の組成物などが提供される：

### （項目１）

少なくとも１つの鉄キレート化合物またはその医薬上許容され得る塩および少なくとも１つの抗真菌剤またはその医薬上許容され得る塩を含む、組成物。

### （項目２）

前記鉄キレート化合物が、デフェリブロンまたはデフェラシロクスを含む、項目１記載の組成物。

### （項目３）

前記抗真菌剤が、ポリエン抗真菌剤、アゾール抗真菌剤またはエキノキャンディン抗真菌剤を含む、項目１記載の組成物。

### （項目４）

前記ポリエン抗真菌剤が、アンホテリシンＢデオキシコール酸塩、リボソームアンホテリシンＢ、アンホテリシンＢ脂質複合体またはアンホテックから選択される、項目３記載の組成物。

### （項目５）

前記アゾール抗真菌剤が、ボサコナゾール、ポリコアゾール（*voricoazole*）、フルコナゾールまたはイトラコナゾールから選択される、項目３記載の組成物。

### （項目６）

前記エキノキャンディン抗真菌剤が、カスポファンギン酢酸塩またはミカファンギンから選択される、項目３記載の組成物。

### （項目７）

２つまたはそれ以上の鉄キレート化合物をさらに含む、項目１記載の組成物。

### （項目８）

前記２つまたはそれ以上の鉄キレート化合物が、デフェリブロンおよびデフェラシロクスを含む、項目７記載の組成物。

### （項目９）

２つまたはそれ以上の抗真菌剤をさらに含む、項目１記載の組成物。

### （項目１０）

前記２つまたはそれ以上の抗真菌剤が、ポリエン抗真菌剤、アゾール抗真菌剤またはエキノキャンディン抗真菌剤から選択される、項目９記載の組成物。

### （項目１１）

前記抗真菌剤が、アンホテリシンＢデオキシコール酸塩、リボソームアンホテリシンＢ、アンホテリシンＢ脂質複合体、アンホテック、ボサコナゾール、ポリコアゾール、フルコナゾール、イトラコナゾール、カスポファンギン酢酸塩またはミカファンギンから選択される、項目１０記載の組成物。

### （項目１２）

治療有効量の前記鉄キレート化合物、前記抗真菌剤またはそれらの両方をさらに含む、項目1記載の組成物。

(項目13)

医薬上許容され得る媒体をさらに含む、項目1記載の組成物。

(項目14)

真菌症を治療または予防する方法であって、真菌症を有するかまたは真菌症に感染し易い個体に、治療有効量の少なくとも1つの鉄キレート化合物を真菌症の重症度を減少させるのに十分な時間にわたって投与することを含み、該鉄キレート化合物が、該真菌症に対する非シデロフォアまたは非異種シデロフォアを含む、方法。

(項目15)

前記真菌症が、接合真菌症、アスペルギルス症、クリプトコッカス症、カンジダ症、ヒストプラズマ症、コクシジオイデス症、パラコクシジオイデス症、フザリウム症(ヒアロヒホ真菌症)、プラストミセス症、ペニシリウム症またはスポロトリクス症を含む、項目14記載の方法。

(項目16)

前記接合真菌症が、ムコール症をさらに含む、項目15記載の方法。

(項目17)

前記ムコール症が、脳型ムコール症、肺ムコール症、胃腸ムコール症、播種性ムコール症、骨ムコール症、縦隔ムコール症、気管ムコール症、腎臓ムコール症、腹膜ムコール症、上大静脈ムコール症または外耳炎ムコール症を含む、項目16記載の方法。

(項目18)

前記ムコール症が、ケカビ目内の感染性因子に関連する、項目17記載の方法。

(項目19)

前記ケカビ目内の因子が、*Rhizopus oryzae* (*Rhizopus arrhizus*)、*Rhizopus microporus* 変種 *rhizopodiformis*、*Absidia corymbifera*、*Apophysomyces elegans*、*Mucor* 種、*Rhizomucor pusillus* および *Cunninghamella* 種 (*Cunninghamella* 科) からなる *Rhizopus* 種から選択される、項目18記載の方法。

(項目20)

前記カンジダ症が、*Candida albicans*、*Candida krusei*、*Candida tropicalis*、*Candida glabrata* および *Candida parapsilosis* からなる *Candida* 種から選択される感染性因子に関連する、項目15記載の方法。

(項目21)

前記アスペルギルス症が、*Aspergillus fumigatus*、*Aspergillus flavus*、*Aspergillus terreus*、*Aspergillus nidulans* および *Aspergillus clavatus* からなる *Aspergillus* 種から選択される感染性因子に関連する、項目15記載の方法。

(項目22)

前記鉄キレート化合物が、デフェリブロンまたはデフェラシロクスを含む、項目14記載の方法。

(項目23)

2つまたはそれ以上の鉄キレート化合物をさらに含む、各鉄キレート化合物が、前記真菌症に対する非シデロフォアまたは非異種シデロフォアを含む、項目14記載の方法。

(項目24)

前記2つまたはそれ以上の鉄キレート化合物が、デフェリブロンおよびデフェラシロクスを含む、項目23記載の方法。

(項目25)

前記予防が、前記真菌症の発症の前に、前記少なくとも1つの鉄キレート化合物を予防的

に投与することを含む、項目 1 4 記載の方法。

( 項目 2 6 )

真菌症を治療または予防する方法であって、真菌症を有するかまたは真菌症に感染し易い個体に、治療有効量の少なくとも 1 つの鉄キレート化合物および少なくとも 1 つの抗真菌剤を真菌症の重症度を減少させるのに十分な時間にわたって投与することを含み、該鉄キレート化合物が、該真菌症に対する非シデロフォアまたは非異種シデロフォアを含む、方法。

( 項目 2 7 )

前記真菌症が、接合真菌症、アスペルギルス症、クリプトコッカス症、カンジダ症、ヒストプラズマ症、コクシジオイデス症、パラコクシジオイデス症、フザリウム症（ヒアロヒホ真菌症）、プラストミセス症、ペニシリウム症またはスポロトリクス症を含む、項目 2 6 記載の方法。

( 項目 2 8 )

前記接合真菌症が、ムコール症をさらに含む、項目 2 7 記載の方法。

( 項目 2 9 )

前記ムコール症が、脳型ムコール症、肺ムコール症、胃腸ムコール症、播種性ムコール症、骨ムコール症、縦隔ムコール症、気管ムコール症、腎臓ムコール症、腹膜ムコール症、上大静脈ムコール症または外耳炎ムコール症を含む、項目 2 8 記載の方法。

( 項目 3 0 )

前記ムコール症が、ケカビ目内の感染性因子に関連する、項目 2 9 記載の方法。

( 項目 3 1 )

前記ケカビ目内の因子が、*Rhizopus oryzae* (*Rhizopus arrhizus*)、*Rhizopus microporus* 変種 *rhizopodiformis*、*Absidia corymbifera*、*Apophysomyces elegans*、*Mucor* 種、*Rhizomucor pusillus* および *Cunninghamella* 種 (*Cunninghamella* 科) からなる *Rhizopus* 種種から選択される、項目 3 0 記載の方法。

( 項目 3 2 )

前記カンジダ症が、*Candida albicans*、*Candida krusei*、*Candida tropicalis*、*Candida glabrata* および *Candida parapsilosis* からなる *Candida* 種から選択される感染性因子に関連する、項目 2 7 記載の方法。

( 項目 3 3 )

前記アスペルギルス症が、*Aspergillus fumigatus*、*Aspergillus flavus*、*Aspergillus terreus*、*Aspergillus nidulans* および *Aspergillus clavatus* からなる *Aspergillus* 種から選択される感染性因子に関連する、項目 2 7 記載の方法。

( 項目 3 4 )

前記鉄キレート化合物が、デフェリブロンまたはデフェラシロクスを含む、項目 2 6 記載の方法。

( 項目 3 5 )

前記抗真菌剤が、ポリエン抗真菌剤、アゾール抗真菌剤またはエキノキャンディン抗真菌剤から選択される、項目 2 6 記載の方法。

( 項目 3 6 )

前記ポリエン抗真菌剤が、アンホテリシン B デオキシコール酸塩、リボソームアンホテリシン B、アンホテリシン B 脂質複合体またはアンホテックから選択される、項目 3 5 記載の方法。

( 項目 3 7 )

前記アゾール抗真菌剤が、ボサコナゾール、ポリコアゾール (*voriconazole*)、フルコナゾールまたはイトラコナゾールから選択される、項目 3 5 記載の方法。

( 項目 3 8 )

前記エキノキャンディン抗真菌剤が、カスポファンギン酢酸塩またはミカファンギンから選択される、項目 3 5 記載の方法。

( 項目 3 9 )

2 つまたはそれ以上の鉄キレート化合物をさらに含み、各鉄キレート化合物が、前記真菌症に対する非シデロフォアまたは非異種シデロフォアを含む、項目 2 6 記載の方法。

( 項目 4 0 )

前記 2 つまたはそれ以上の鉄キレート化合物が、デフェリブロンまたはデフェラシロクスを含む、項目 3 9 記載の方法。

( 項目 4 1 )

2 つまたはそれ以上の抗真菌剤をさらに含む、項目 2 6 記載の方法。

( 項目 4 2 )

前記 2 つまたはそれ以上の抗真菌剤が、ポリエン抗真菌剤、アゾール抗真菌剤またはエキノキャンディン抗真菌剤から選択される、項目 4 1 記載の方法。

( 項目 4 3 )

前記抗真菌剤が、アンホテリシン B デオキシコール酸塩、リボソームアンホテリシン B、アンホテリシン B 脂質複合体、アンホテック、ボサコナゾール、ポリコアゾール、フルコナゾール、イトラコナゾール、カスポファンギン酢酸塩またはミカファンギンから選択される、項目 4 2 記載の方法。

( 項目 4 4 )

前記予防が、前記真菌症の発症の前に、前記少なくとも 1 つの鉄キレート化合物および少なくとも 1 つの抗真菌剤を予防的に投与することを含む、項目 2 6 記載の方法。